Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-24

Re-evaluation of Daminozide

The purpose of this document is to inform the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of daminozide. The PMRA has determined that daminozide is acceptable for continued registration for non-food uses only provided that the proposed mitigation measures are adopted. Additional data requirements are identified.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for daminozide. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

6 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-37610-2 (0-662-37611-0)
Catalogue number: H113-18/2004-24E (H113-18/2004-24E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

Daminozide has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas, such as human health and the environment, that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient and the main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of foreign reviews, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

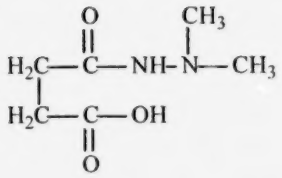
The USEPA conducted a re-evaluation of daminozide and concluded that, on the basis of health and environmental risk assessments, it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. These conclusions were published in a 1993 RED document for daminozide. In its re-evaluation of daminozide, the PMRA based its conclusions on this 1993 RED, taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of Daminozide

Common name:	Daminozide
Chemical name :	
(IUPAC)	N-dimethylaminosuccinamic acid
(CAS)	Butanedioic acid mono (2,2-dimethylhydrazide)
CAS registry number:	1596-84-5
Molecular formula:	$C_6H_{12}N_2O_3$

Molecular mass: 160.2

Structural formula:



In Canada, daminozide was first registered in 1983. It is currently registered in Canada for non-food use only, in the nursery/greenhouse industry as a plant growth regulator, controlling plant height and promoting flowering in the following ornamentals: azaleas, bedding plants, chrysanthemums, poinsettias and hydrangeas. Currently registered Canadian products containing daminozide are listed in Appendix I.

Based on the comparison of American and Canadian use patterns, the USEPA assessment described in the RED document for daminozide is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the assessments conducted by the USEPA are presented in the USEPA RED for daminozide.

The federal TSMP and Regulatory Directive DIR99-03 were taken into consideration during the review of daminozide, and it was concluded that daminozide is not a TSMP Track 1 substance. The octanol-water partition coefficient (K_{ow}) associated with daminozide is 0.0322 and is below the TSMP Track 1 cut-off criterion.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for daminozide addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of daminozide that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and Canadian use pattern, the PMRA has determined that daminozide, for non-food uses only, is acceptable for continued registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are identified in Section 5.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

4.0 Proposed regulatory action

Based on the USEPA RED and in consideration of the Canadian use pattern and basic hygiene practices, Canadian EP labels should be amended to include the following statements to further protect workers and the environment.

- In the **"Precautions"** section:
  - "For use only in commercial or research greenhouses or shade houses."
  - "Users should wash hands before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet."
  - "Users should remove clothing immediately if pesticide comes in contact with skin through soaked clothing or spills. Then wash thoroughly and put on clean clothing."
  - "Wear coveralls over a long-sleeved shirt and long pants, chemical resistant gloves, socks and chemical resistant footwear during mixing, loading, application, clean-up or repair activities. In addition, wear a chemical resistant apron for mixing, loading and cleaning equipment. Wear chemical resistant headgear and a face shield in addition to the personal protective equipment indicated above for overhead application."
  - "Do not enter or allow worker entry into treated areas within 24 hours of application."
- In the **"Environmental Hazards"** section:
  - " Do not contaminate water when disposing of equipment washwater or rinsate. Do not allow discharge from the greenhouse to contaminate aquatic systems."

The above label amendments do not include all label requirements for individual EPs, such as first aid statements, disposal statements, precautionary statements and supplementary personal protective equipment. Additional information on labels of currently registered products should not be removed unless it contradicts these proposed label statements.

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The technical registrant of daminozide is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision.

- all data (as they relate to Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the data call-in prior to the reregistration in the United States and USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables for Use-site Category #6 (Greenhouse Non-Food Crops) and Use-site Category #27 (Ornamentals Outdoor). The registrant is required to address the following sections of the applicable DACO table(s):

    - for the TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive
    - for the EP: DACOs 5, 8 and 9

The above data and additional data may be required sooner if expansion of the current uses of daminozide is requested.

6.0 Supporting documentation

PMRA documents, such as DIR2001-03, and DACO tables can be found on our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. PMRA documents are also available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

The federal TSMP is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

The USEPA RED document (*Daminozide*) is available on the Office of Pesticide Programs' website at www.epa.gov/pesticides/reregistration under Chemical Status.

Appendix I Registered daminozide products in Canada as of 31 March 2004

Registrant	Registration number	Guarantee	Product name	Class
Crompton Co.	24490	99%	Daminozide	Technical
Crompton Co.	17465	85%	B-Nine-WSG	Commercial
Plant Products Co. Ltd.	17599	85%	B-Nine-SP	Commercial

Appendix I Registered daminozide products in Canada as of 31 March 2004

Registrant	Registration number	Guarantee	Product name	Class
Crompton Co.	24490	99%	Daminozide	Technical
Crompton Co.	17465	85%	B-Nine-WSG	Commercial
Plant Products Co. Ltd.	17599	85%	B-Nine-SP	Commercial

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-24

Réévaluation du daminozide

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du daminozide. L'ARLA a conclu que le daminozide est admissible à une homologation continue pour des utilisations non alimentaires à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre. Des exigences additionnelles en matière de données ont été identifiées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le daminozide. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 6 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77344-6 (0-662-77345-4)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-24F (H113-18/2004-24F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le daminozide dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et sur ses principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le daminozide et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du daminozide, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant le daminozide publié en 1993, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

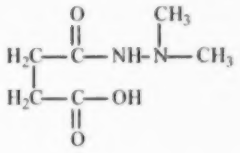
2.0 Réévaluation du daminozide

Nom commun :	daminozide
Nom chimique :	
UICPA :	acide N-diméthylaminosuccinamique
CAS :	acide mono(2,2-diméthylhydrazide) butanedioïque
Numéro CAS :	1596-84-5

Formule moléculaire : $C_6H_{12}N_2O_3$

Poids moléculaire : 160,2

Formule développée :



Le daminozide a été homologué au Canada pour la première fois en 1983. Il est homologué au Canada pour des utilisations non alimentaires, soit comme régulateur de la croissance des plantes dans les pépinières et les serres, comme agent influant sur la hauteur des végétaux et activant la floraison chez les plantes ornementales suivantes : azalée, plantes à massif, chrysanthème, poinsettia et hortensia. Les produits homologués au Canada qui contiennent du daminozide sont énumérés à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le daminozide. Les détails des évaluations menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le daminozide.

Au cours de l'examen du daminozide, l'ARLA a tenu compte de la PGST fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST. Le coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}), qui est de 0,0322 pour le daminozide, se situe en-dessous de la valeur de la voie 1 de la PGST.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le daminozide touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du daminozide qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du daminozide pour des utilisations non alimentaires peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation pour ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu du RED de l'EPA, du profil d'emploi canadien et des pratiques d'hygiène de base, l'ARLA exige que l'étiquette des PC vendues au Canada comprenne les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- À la rubrique **MISES EN GARDE** :
    - « Pour utilisation dans les serres ou les serres froides de recherche seulement. »
    - « Les utilisateurs doivent se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'utiliser les toilettes. »
    - « Les utilisateurs devraient retirer leurs vêtements sans tarder lorsque ce pesticide vient en contact avec la peau par des vêtements mouillés ou lors de déversements. Se laver à fond et enfiler des vêtements propres. »
    - « Pendant le mélange, le chargement, l'épandage, le nettoyage et les réparations, porter une combinaison sur un pantalon long et une chemise à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. De plus, porter un tablier résistant aux produits chimiques pendant le mélange, le chargement et le nettoyage du matériel. Dans le cas de l'application sur frondaison, porter un casque et un masque résistant tous deux aux produits chimiques, en plus de l'équipement de protection individuelle spécifié ci-dessus.
    - « Éviter de retourner sur les lieux pendant les 24 heures suivant le traitement, et en interdire l'accès au personnel. »
- À la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :
    - « Ne pas contaminer l'eau lors de l'élimination de l'eau de lavage ou de rinçage. Ne pas contaminer les réseaux aquatiques avec les rejets provenant des serres. »

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour les PC, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits homologués actuellement ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation du daminozide doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 6 (plantes non vivrières cultivées en serres) et n° 27 (plantes ornementales d'extérieur). Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO applicables suivantes :

    - pour la MAQT : CODO 2 à 9 inclusivement;
    - pour la PC : CODO 5,8 et 9.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi actuel du daminozide.

6.0 Références

Les documents publiés par l'ARLA, dont la DIR2001-03 et les tableaux des CODO, sont affichés dans le site Web à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courrier électronique pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le RED sur le daminozide peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

Annexe I Produits à base de daminozide homologués au Canada en date du 31 mars 2004

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie	Nom du produit	Catégorie
Crompton Co.	24490	99 %	Daminozide	Technique
Crompton Co.	17465	85 %	B-Nine-WSG	Commerciale
Plant Products Co. Ltd.	17599	85 %	B-Nine-SP	Commerciale

Annexe I Produits à base de daminozide homologués au Canada en date du 31 mars 2004

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie	Nom du produit	Catégorie
Crompton Co.	24490	99 %	Daminozide	Technique
Crompton Co.	17465	85 %	B-Nine-WSG	Commerciale
Plant Products Co. Ltd.	17599	85 %	B-Nine-SP	Commerciale